＊＊2014 年 12 月改訂（第 3 版）
＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）

医療機器承認番号：21600BZY00414000

機械器具(9) 医療用ｴｯｸｽ線装置及び医療用ｴｯｸｽ線装置用ｴｯｸｽ線管
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
二重エネルギー骨 X 線吸収測定一体型装置（JMDN コード 37661020）

Ｄｉｓｃｏｖｅｒｙ　X線骨密度測定装置

添付文書番号 0061

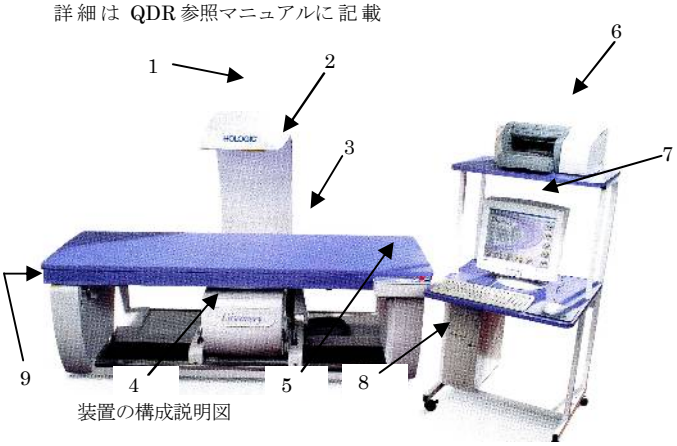
【禁忌・禁止】
1.植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器等の医療機器を装着した患者に対し透視する場合、本添付文書の【使用上の注意】を、よくお読み下さい。

【形状、構造及び原理】

本装置は以下のﾕﾆｯﾄ・ｱｸｾｻﾘから構成されます。

1.アレイ検出器内蔵部
2.Cアーム
3.患者ベッド
4.X線管内蔵タンク
5.コントロールパネル
6.プリンタ
7.ディスプレイ（表示部）
8.コンピュータ
9.電源ボックス

詳細は QDR 参照マニュアルに記載



装置の構成説明図

機種：Discovery A, Discovery SL, Discovery W, Discovery C, Discovery Wi, Discovery Ci

＊【使用目的又は効果】

全身及び任意の関心部位（AP 腰椎、ラテラル腰椎、大腿骨及び前腕骨）をスキャンして得られる骨の画像とデジタル数値として得られる骨量（BMC）及び骨密度（BMD）の測定数値から、骨折の有無と骨量減少による骨折危険度の予知・予防のための診断に供する。

＊【使用方法等】

本品を使用する前に、QDR 参照マニュアル、簡易操作マニュアルをよまお読みください。

[使用注意]

・患者が装置の患者ベッドへ移動、又は患者ベッド内で移動する場合、患者へ注意して監視をすること。[不注意により、患者の頭が装置のCアームにぶつかる可能性がある。（QDR 参照マニュアル 7.1.4 項を、よくお読み下さい。）]

1.熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2.機器を設置するときの注意事項
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

3.操作方法
①全身骨密度測定の場合、被験者をスキャナユニット（患者寝台）に手、足まっすぐ下に伸ばし仰臥させ、氏名、年齢、性別などのデータをコンピュータに入力する。
②位置決めコントロールを操作しスキャンアームの中心を被験者頭の上でスキャンを開始したい位置にセットする。
③キーボード操作によりスキャン面積を決定し測定を開始する。
④スキャン終了後全身スキャン像を 10 の関心部位に分け、骨の面積、骨塩量、骨密度をコンピュータで計算しディスプレイ（表示部）に表示する。
⑤計算結果等をプリンタに印刷する。
⑥測定データはフロッピディスクまたは光ディスクに記録する。
⑦全身骨密度以外の任意の関心部位の骨密度を測定す　る場合は、スキャンアームだけを動かして測定する。
⑧腰椎側面を測定する場合は、スキャンアームを自動的に 83° 回転させるとX線管と検出器が対向したまま測定位置にセットされ側面からの測定が可能となる。
⑨腰椎測定する場合は、腰椎部分がスキャナユニット（患者寝台）に対して平行になるようにウレタン足のせ台に膝から下を載せて測定する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1.装置を使用する環境は前前項に示されている条件を満足すること。温度　+15℃～+32℃
湿度　20～80％RH 結露しないこと。

2.妊婦、産婦、授乳婦等への適用について
本装置を妊婦や妊娠の疑いのある者、授乳中の者へ使用する場合は医師の判断により慎重に行うこと。

・骨密度測定装置 による測定に際しての注意
次のような治療及び状態は、スキャン結果に影響を及ぼす恐れがあります。（次の様な治療、状態を有する患者は、診療記録等へ明確に記録を推奨します。）但し、当該品目の取扱説明書「QDR Discovery for Windows XP OPERATIONS MANUAL(10 ページ)」を参照すること。

①造影剤
ヨウ素
バリウム
トリューム
ラジオパクカテーテル及びチューブ
(但し、上記以外にも造影用の為の薬剤も含む)

②体外対象物
衣類用ファスナー・宝石等
心電図用の ECG リード線
人工的小口機器（人工肛門等の体外装着機器）
(但し、上記以外にもスキャン結果に影響を及ぼす恐れがある対象物も含む)

③体内対象物
植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体及びそのリード線（但し、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器については、本添付文書の「[相互作用]併用注意」を確認すること。）
放射線種子
骨移植片
外科吻合物
異物（体内に異物、破片等）
(但し、上記以外にもスキャン結果に影響を及ぼす恐れがある対象物も含む)

④その他
鉛中毒
水銀又はその他の重金属中毒
関節炎に対するコロイド状金による処理
血管、大動脈カルシウム沈着又は結石
(但し、上記以外にもスキャン結果に影響を及ぼす恐れがある他の疾病、治療等も含む)

[相互作用]

取扱説明書は必ずご参照下さい。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

併用注意

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の埋込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の埋込み部位にX線束を照射する検査を行う場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻度治療を行うことがある。

＊【保管方法及び有効期間等】

1.梅雨期では使用後内部の温度が下がるにつれて回路基盤に結露しショートを起こす恐れがあります。運転休止時でも空調を作動させるか、除湿器を作動させ空気乾燥し露結しないようにして下さい。

3.保管場所についての注意

①水のかからない場所に保管すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

6.使用期間(耐用年数)は、正規の保守点検を実施した場合は10年です。

【取扱い上の注意】

1.装置を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。ご使用施設で、当該医療機器を廃棄する場合は、廃棄する前に必ず弊社に連絡することを御願いいたします。

2.次の事項を、お守り下さい。

①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。

②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、医師及び法的有資格者が在籍すると共に、医療機器を使用する施設・環境は防護装置等が必要になります。

③医師以外の者へ、譲渡及び中古販売(賃貸)することを避けて頂きたく、また、譲渡及び中古販売(賃貸)の為に、医師以外の者に広告、売買勧誘等も避けて頂きたく御願い申し上げます。

3.本機に使用しているコンピュータには、ワープロソフト等他のソフト類及びLAN等のインストールは、弊社に連絡なしには行なわないでください。

＊＊、＊【保守・点検に係る事項】

1.弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時終業時等の点検ならびに定期点検は必ず実施して下さい。
また保守契約に基づく保守は弊社にご依頼下さい。

＜使用者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎日	・本品及び付属品の破損、凹み、曲がりが無いこと。 ・装置間を接続しているケーブルの接続部の外れ、緩みが無いこと。接続ケーブルが極端に引っ張られていないこと。 ・体液、血液、薬液の付着による固着が無いこと。 ・本品の正常動作で異音が無いこと。
	週1回以上	本品の可動部分に適切な間隔があり、摩耗が無いか、交換等が必要な部品が無いか、目視で次の項目を点検・確認すること。 ・本品の周りに十分な間隔があること。 ・ケーブルとコンセントの点検。 ・テーブルパットの点検。 （※詳細は、QDR参照マニュアル「Bユーザー保守（B2　定期目視検査）」の項を参照のこと。）
電源投入後	毎日	・各表示灯、表示器の動作が正常である。 ・異音、異臭が無いこと。 ・その他、付属品の機器が正常に動作すること
患者測定前	毎日	患者スキャン前に本品のシステム、ソフトウェアが正しく動作していることを、「QCファントム」を使用して点検確認すること。 （※詳細は、QDR参照マニュアル「5 品質管理」及び簡易操作マニュアル「QC(品質管理)の実行」の項を参照のこと。）
使用後点検	週1回又は表面が汚れた時	・本品の外装及びコンピューター機器を清潔に保つこと。 ・テーブルパットの清掃。 ・テーブルパットの消毒。 （※詳細は、QDR参照マニュアル「Bユーザー保守（B1　定期清掃）」の項を参照のこと。）
保管・稼働時	適時	・液体をこぼした場合は、直ちに、僅かに湿ったスポンジで拭き取って下さい。こぼれたものが、本品の内部に入った場合は、直ちに主電源ブレーカを切って下さい。(支援が必要な場合は、弊社までご連絡下さい。) ・患者スキャンを実行する前に、テーブルパットを完全に乾かして下さい。(テーブルパットが濡れていると、X線透過を妨げて解析結果に誤差を生じる恐れがあります。) ・主電源を切っていた場合は、本品が完全に乾燥した後に電源を入れて下さい。 （※詳細は、QDR参照マニュアル「Bユーザー保守（B3　液体をこぼした場合の清掃）」の項を参照のこと。）

＜業者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1年に1回又は弊社指定の回数	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修

2.ご使用されているコンピュータのHDD（ハードディスクドライブ）のバックアップについて

医療機器のコンピュータシステムに使用されているPC（パーソナルコンピュータ）のメーカは、HDDの修理を行う場合、HDD内のデータの保全は行いません。また、修理内容によってはHDDの初期化を行うことがあります。弊社も同様にデータの保全および修復は出来ません。

PC、HDDの新旧の区別、故障内容の違いにより、HDDのデータが読めなくなることがあります。そのための予防として、HDD内のデータ等は、必ず定期的にバックアップを取ることを強くお勧めします。

バックアップ等の方法については、該当機器又はPC（パーソナルコンピュータ）の取扱説明書等をご覧ください。

3.本品の保守部品の保有期限及び部品供給期限は、本品の同型機種の製造中止から7年間ですが、保有期間中であっても部品メーカーの生産中止等により、供給できなくなる場合があります。

但し、PC（パーソナルコンピュータ）の本体、HDD（ハードディスクドライブ）等の本品のコンピュータシステムについては除く。

取扱説明書は必ずご参照下さい。

保守部品、期限等の詳細は、弊社へ問い合わせ下さい。

4.弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

＊【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

東洋メディック株式会社

〒162-0813 東京都新宿区東五軒町 2-13

電話：03-3268-0021

FAX: 03-3268-0264

製造元：Hologic.Inc.　（アメリカ）

ホロジック インク

取扱説明書は必ずご参照下さい。

For All Your Tomorrows TOYO MEDIC